www.cryopep.fr

3019081-005 03/2009

Fletcher Trait Plasma

PT FR GB DE

REF 5205006 Fletcher Trait Plasma 2 x 1 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / explication des symboles / символы			
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par / производитель	**AQUA**	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / Água destilada / eau distillée / дистиллированная вода
	expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / Data de validade / date d´expiration / срок годности	**DIL**	dilute or disolve in / verdünnen oder lösen in / a diluire o a sciogliere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / à diluer ou à dissoudre / разбавить или растворить в
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / Temperatura de conservação / température de conservation / температура хранения	**IVD**	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / Diagnóstico in vitro / diagnostique in vitro / использовать для диагностики in vitro
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / Consultar o manual de instruções / consulter la notice d´utilisation / перед использованием прочитайте инструкцию	**LOT**	lot / Charge / lotto / lote / Lote / lot / лот
CE	CE-mark / CE-Zeichen / marchio di CE / marca de CE / Símbolo da CE / marquage CE / маркировка CE	**REF**	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / Número de referência / référence / каталожный номер
Σ	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / Determinações / déterminations / определений		

Distribué en France par CRYOPEP
www.cryopep.fr
contact@cryopep.com
Tél. : 04 67 10 71 20

Technoclone GmbH
Brunner Str. 59/5
1230 Vienna, Austria
www.technoclone.com

www.cryopep.fr

Fletcher Trait Plasma (PT)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

USO PRETENDIDO

O Fletcher Trait Plasma é usado no diagnóstico da deficiência em pré-calicreína. Uma deficiência em pré-calicreína vai prolongar consideravelmente o tempo parcial de tromboplastina activada (aPTT) mas usualmente não resulta numa esperada tendência hemorrágica. Esta anormalidade na fase de activação da aPTT pode ser corrigida in vitro adicionando Plasma Deficiente em Factor XII ou Fitzgerald Trait Plasma (Plasma Deficiente em ciminogénio de alto peso molecular - HMW-Kininogen). Além disso, uma deficiência em pré-calicreína vai também afectar a fibrinólise, a formação de cininas e o sistema de complemento.

COMPOSIÇÃO

O Fletcher Trait Plasma é um plasma humano deficiente em pré-calicreína, liofilizado e estabilizado.

MATERIAL NECESSÁRIO (não incluso no conjunto de teste)

- Pipetas Água destilada Soluções/Estabilizadores:

REF	5279025	Solução de $CaCl_2$ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampão Citrato-Cloreto de Sódio	60 mL

- Reagentes

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin® TC	6 x 10 mL

- Plasmas de controle e calibração

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras e produtos de sangue ou plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos. manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.
- Os lotes de reagentes, fabricados com sangue humano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HB_s Ag, HIV 1/2 Ab e HCV Ab. veja no rótulo externo ou no frasco).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A data de validade impressa no rótulo se refere à armazenagem de frascos não abertos entre +2 até 8℃.Estabilidade após a reconstituição:

TA*	TA* (Ceveron®)	-20 ℃
2 hrs.	2 hrs.	1 mês

Durante a armazenagem as tampas dos frascos devem ficar bem fechadas.
*= Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO DE TESTE

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE PLASMA

Misture 9 partes de sangue venoso com 1 parte de solução de Citrato de Sódio (0.11 mol/L) e centrifugue durante 15 min a uma RCF de pelo menos 2500 (correspondente a DIN 58905).
Antes de iniciar o teste, o plasma dos pacientes deve ser diluído 1:10 (0.05 mL + 0.45 mL) usando tampão Citrato-Cloreto de Sódio. No entanto, para níveis de ciminogénio de alto peso molecular muito baixos, ou muito altos, outras diluições poderão ser usadas.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente liofilizado é reconstituído com 1 mL de água destilada e incubado durante 10 min à temperatura ambiente[1]. Estabilidade da solução depois da reconstituição: 2 horas à temperatura ambiente, 1 mês a –20℃.
Pré-aqueça a solução de $CaCl_2$ a 37℃.

DESEMPENHO DO TESTE SUGERIDO

Os resultados obtidos, com a preparação do teste sugerida, dependem muito do lote de PTT usado. Se os valores não parecerem plausíveis, a pré-diluição da amostra de plasma e /ou o tempo de incubação devem ser modificados adequadamente.

CEVERON

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron®. Estees contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron®.

MANUEL Esquema de pipetagem:

0.10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0.10 mL	amostra diluída de plasma
+ 0.10 mL	reagente PTT (p.e. Dapttin TC) (agite brevemente e incube durante 1 min. a 37 ℃)
+ 0.10 mL	solução de $CaCl_2$ 50 mmol/L 37℃
	determine o ponto de coagulação

RESULTADOS DA ANÁLISE

INTERVALO DE REFERÊNCIA

70-120 % do normal

CÁLCULO DOS RESULTADOS

A diluição 1:100 das amostras de plasma não deve ser considerada na avaliação. As amostras de plasma pré-diluídas 1:100 podem ser lidas directamente a partir da curva. Se são usadas diluições diferentes de 1:100, os valores de % de pré-calicreína da curva de calibração devem ser convertidos usando a seguinte fórmula:

$$\frac{\%\ \text{pre-calicreína}}{100} \times \text{diluição} = \%\ \text{pre-calicreína da amostra}$$

CURVA DE CALIBRAÇÃO

A Coagulation Reference é uma “pool” de plasmas normais liofilizada a ser dissolvida em 1 mL de água destilada ou de acordo com os dados indicados na tabela. Com Tampão Citrato-Cloreto de Sódio, a pré-diluição é efectuada de acordo com as seguintes instruções: 1:100 (uma parte Coagulation Reference mais nove partes de Tampão Citrato-Cloreto de Sódio). Prepare uma série geométrica de diluições (1:1 a 1:32) da pré-diluição (1:100). O rácio 1:1 corresponde à pré-diluição 1:100.

Pré-diluição	Diluição da curva de calibração					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% pre-calicreína	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determine o tempo de coagulação das diferentes diluições e trace um gráfico em papel log-log (eixo-x: log actividade em %; eixo-y: log tempo de coagulação em segundos).

CONTROLO DE QUALIDADE

De forma a verificar a exactidão dos resultados, Coagulation Control A e N devem sempre ser testados da mesma maneira que os plasmas dos pacientes.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Um manuseamento incorrecto da amostra pode levar a uma activação parcial dos factores de coagulação e a determinações erroneamente elevadas de factores individuais.
Uma nova calibração é necessária para cada conjunto de reagentes e para cada instrumento usado. Recomenda-se também uma nova calibração quando são introduzidas mudanças de software ou após a manutenção de instrumentos ou equipamentos.

APLICAÇÕES PARA EQUIPAMENTOS

A pedido, a Technoclone ou o distribuidor local disponibilizam as Fichas de Aplicação.

LITERATURA

Por favor contacte a Technoclone ou o distribuidor local.

[1] Para análises de estandardização recomenda-se um tempo de reconstituição de 30 min.

Fletcher Trait Plasma (FR)

DESCRIPTION DU PRODUIT

APPLICATION

Fletcher Trait Plasma est utilisé pour détecter un manque en prékallicréine. Ce plasma déficient en prékallicréine augmente considérablement le temps de coagulation d’un TCA (Temps de Céphaline Activée) sans que cela se traduise par un processus hémorragique. L’anomalie dans la phase d’activation du TCE peut-être corrigée in vitro par addition de plasma déficient en F XII ou de plasma déficient Fitzgérald (Plasma déficient en kininogène de haut poids moléculaire). Au-delà de ses conséquences sur la coagulation, unde déficience en prékallicréine influe également sur la fibrinolyse, sur la formation de kinine et sur le système de complément.

COMPOSITION

Fletcher Trait Plasma est un plasma humain déficitaire en pré-kallicréine, lyophilisé et stabilisé.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (non fourni avec le kit)

- Pipetten - Eau distillée - Dilutions/Tampons:

REF	5279025	Solution de $CaCl_2$ 50 mmol/L	100 mL
REF	5400045	Tampon de citrate-chlorure de sodium	60 mL

- Réactif

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin® TC	6 x 10 mL

- Plasma de contrôle et d’etalonnage

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour application en diagnostic *in vitro*
- Tous les échantillons de plasma et de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité et être éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH et Ac VHC négatifs (voir étiquette externe et étiquette sur le flacon).

STABILITÈ ET CONSERVATION

La date d’expiration sur les étiquettes est valable pour le stockage entre 2 et 8℃ des bouteilles non ouvertes. Stabilité après reconstitution:

TA*	TA* (Ceveron®)	-20 ℃
2 h	2 h	1 mois

Lors du stockage, les bouchons doivent être vissés fermement.
*= Température ambiante

RÉALISATION DU TEST

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE PLASMA

Ajouter 1 volume de solution de citrate de sodium (0,11 mol/l) à 9 volumes de sang veineux ; centrifuger 15 minutes à au minimum 2500 tours/minute (selon DIN 58905). Conserver le plasma à température ambiante. Avant d’effectuer le test diluer le plasma du patient 1 :100 avec un tampon de citrate-chlorure de sodium en deux dilutions (par ex. 0,05 mL et 0,45 mL). Dans le cas d’une très faible ou très forte teneur en prékallicréine, il faut utiliser une autre dilution.

RECONSTITUTION DU RÉACTIF

Reconstituer le réactif lyophilisé avec 1 mL d’eau distillée et laisser reposer le réactif reconstitué pendant 10 minutes à température ambiante[1]. Préchauffer la solution de $CaCl_2$ à 37℃.

EXECUTION RÉALISATION DU TEST

Les résultats obtenus après la réalisation proposée du test dépendent très fortement du lot de reactif PTT utilisé. Dans le cas de valeurs ne paraissant pas plausibles, il faut donc varier en conséquence la prédilution de l’échantillon de plasma et la durée d’incubation.

CEVERON

Technoclone propose des protocoles d´adaptation pour Ceveron®. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et á l´appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d´emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d´adaptation et non celles de cette notice d´emploi. Respecter les instructions d´emploi du Ceveron®.

MANUELLE Schéma de pipetage:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	plasma dilué
+ 0,10 mL	réactif PTT (Dapttin® TC) agiter et incuber pendant 1 min à 37℃
+ 0,10 mL	solution de $CaCl_2$ 50 mmol/L (37℃)
	Déterminer le temps de coagulation

INTERPRETATION DES RESULTATS

DOMAINS DE REFERENCE

70-120 % de la norm

CALCUL DES RESULTATS

L’evaluation ne tient pas compte de la prédilution-échantillon 1:100. Les échantillons prédilués 1 :100 peuvent être lus directement sur la courbe de référence. En utilisant d’autres dilutions que celles 1 :100 les valeurs fixes en % de la courbe de référence peuvent être converties à l’aide de la formule suivante :

$$\frac{\%\ \text{teneur prékallicréine}}{100} \times \text{dilution} = \%\ \text{prékallicréine de l’échantillon}$$

COURBE DE RÉFÉRENCE

Le Coagulation Reference est un plasma de pool normal lyophilisé à diluer avec 1 mL d’eau distillée ou selon les indications figurant dans le tableau. Préparer avec un tampon de citrate-chlorure de sodium une prédilution 1 :100 (2 x 1 partie de Coagulation Reference + 9 parties de tampon de citrate-chlorure de sodium). Utiliser cette prédilution pour préparer une série de dilutions géometrique (1:1 à 1:32).
L’indication 1:1 correspond à la prédilution 1:100.

Prédilution	Dilutions de courbe de référence					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% prékallicréine	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Mesurer la temps de coagulation des différentes phases de dilution et appliquer celui-ci sur du papier logarithmique (axe x : activité log en %, axe y : temps de coagulation log en sec)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Dans le cadre du contrôle de qualité, utiliser Coagulation Control A pour contrôler l’exactitude et Coagulation Control N pour contrôler la précisison.

LIMITATION DU TEST

Une mauvaise manipulation de l’échantillon peut mener à des surestimations du facteur de coagulation lors de sa détermination.
Un nouveau calibrage est exigé pour chaque série de réactifs où une courbe d'étalonnage est nécessaire ainsi que pour chaque instrument utilisé. En outre un nouveau calibrage est recommandé, en cas de changement de logiciel ou après un service d’entretient important des instruments ou de l'équipement.

APPLICATIONS D’APPAREIL

Les feuilles d'application sont fournies par Technoclone ou votre distributeur local sur demande

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez contacter s’il vous plait Technoclone GmbH ou votre distributeur.

[1] Pour les tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 min est recommandé

Fletcher Trait Plasma

GB

PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

Fletcher Trait Plasma is used for diagnosing pre-kallikrein deficiency. A deficiency in pre-kallikrein will prolong the activated partial thromboplastin time (aPTT) considerably but does not usually result in the expected haemorrhagic tendency. This abnormality in the activating phase of the aPTT can be corrected in vitro by adding Factor XII Deficient Plasma or Fitzgerald Trait Plasma (HMW-Kininogen Deficient Plasma). In addition a prekallikrein deficiency will also affect fibrinolysis, kinin formation and the complement system.

COMPOSITION

Fletcher Trait Plasma is a lyophilized and stabilized human pre-kallikrein deficiency plasma.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes - Distilled water - Solutions/buffers:

REF	5279025	$CaCl_2$ 50 mmol/L Solution	100 mL
REF	5400045	Citrate-Sodiumchloride-Buffer	60 mL

- Reagents

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin® TC	6 x 10 mL

- Control and Calibration Plasma

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HB_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative (see package label and vial label).

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2…8 °C.
Stability after reconstitution:

RT*	RT* (Ceveron®)	-20 °C
2 hours	2 hours	1 month

Upon storage, caps should be screwed tightly.
*=room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 min at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). Store the plasma at room temperature.
Before carrying out the test, the patients plasma is diluted 1:100 using the Citrate-Sodiumchloride-Buffer; dilution is to be carried out in two stages on a 1:10 scale (for instance 0.05 mL and 0.45 mL each). For very low and very high pre-kallikrein levels, however, other dilutions should be used.

PREPARATION OF REAGENT

The lyophilized reagent is reconstituted with 1 mL of distilled water and allowed to stand for 10 min at room temperature[1]. Prewarm the $CaCl_2$ solution to 37°C.

SUGGESTED PERFORMANCE OF THE TEST

The results obtained with the test arrangement as suggested depend to a large extent on the respective lot of the PTT reagent used. Should the values not seem plausible, the pre-dilution of the plasma sample and/or the incubation period should be varied accordingly.

CEVERON

Technoclone provides application sheets for Ceveron®. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron®.

MANUAL Pipetting scheme:

0.10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0.10 mL	diluted plasma sample
+ 0.10 mL	PTT reagent (f.i. Dapttin TC) (shake briefly and incubate for 1 min. at 37 °C)
+ 0.10 mL	$CaCl_2$ 50 mmol/L solution 37°C
	determine the point of coagulation

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

70-120 % of normal

CALCULATION OF THE RESULTS

The predilution 1:100 of the plasma samples is not to be considered in the evaluation. The plasma samples prediluted at a ratio of 1:100 may be read off directly from the calibration curve. If dilution ratios other than 1:100 are used, the % pre-kallikrein values of the calibration curve may be converted by using the following formula:

$$\frac{\%\ \text{pre-kallikrein}}{100} \times \text{dilution} = \%\ \text{pre-kallikrein of the sample}$$

CALIBRATION CURVE

The Coagulation Reference is a lyophilised normal plasma pool to be dissolved in 1 mL distilled water or accordance with data indicated on the table. With Citrate-Sodiumchloride-Buffer predilution is effected in line with the following instructions: 1:100 (twice one part Coagulation Reference plus 9 parts Citrate-Sodiumchloride-Buffer). Prepare a geometric series of dilutions (1:1 to 1:32) of the predilution (1:100). The 1:1 ratio corresponds to the predilution 1:100.

Predilution	Dilution of calibration curve					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% pre-kallikrein	100	50	25	12.5	6.3	3.1

Determine the coagulation time of the different dilutions and plot on log-log paper (x-axis: log activity in %; y-axis: log coagulation time in sec).

QUALITY CONTROL

In order to verify the accuracy of the results, Coagulation Control A and N should always be tested in the same way as the patient's plasma.

LIMITATION OF THE TEST

- Incorrect sample handling can lead to partial activation of the coagulation factors and to falsely elevated single factor determinations.
- A new calibration is required for each batch of reagents where a calibration curve is necessary and for each instrument used. Also a new calibration is recommended, if software changes are introduced or following a major service of either instruments or equipment.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application Sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

[1] For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.

Fletcher Trait Plasma

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Fletcher Trait Plasma wird zur Bestimmung eines Präkallikrein-Mangels verwendet. Plasma mit einem Präkallikrein-Mangel ergibt in der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) eine starke Verlängerung der Gerinnungszeit, ohne dass sich diese Verlängerung in der zu erwartenden Blutungsneigung niederschlägt. Die Abnormalität in der Aktivierungsphase der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) kann in vitro korrigiert werden durch den Zusatz von Faktor XII-Mangelplasma oder durch Fitzgerald Trait Plasma (HMW-Kininogen-Mangelplasma). Über den Gerinnungseffekt hinaus beeinflusst ein Mangel an Präkallikrein die Fibrinolyse, die Kininbildung und das Komplement-System.

ZUSAMMENSETZUNG

Fletcher Trait Plasma ist ein lyophilisiertes und stabilisiertes, humanes Präkallikrein-Mangelplasma.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten - Destilliertes Wasser - Lösungen/Puffer

REF	5279025	$CaCl_2$ 50 mmol/L Lösung	100 mL
REF	5400045	Citrat-Natriumchloride-Puffer	60 mL

- Reagenzien

REF	5035060	Dapttin® TC	5 x 2 mL
REF	5035090	Dapttin® TC	6 x 10 mL

- Kontroll- und Kalibrationsplasmen

REF	5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
REF	5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
REF	5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HB_s Ag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenem Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	RT* (Ceveron®)	-20 °C
2 Stunden	2 Stunden	1 Monat

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.
*= Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren.
Vor der Testdurchführung wird das Patientenplasma 1:100 mit Citrat-Natriumchlorid-Puffer in zwei 1:10 Verdünnungen (z.B. 0,05 mL + 0,45 mL) verdünnt. Bei sehr niedrigem und sehr hohem Präkallikrein-Gehalt sind andere Verdünnungen zu wählen.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz in 1 mL Aqua dest. rekonstituieren und 10 Min bei Raumtemperatur stehen lassen[1]. $CaCl_2$ Lösung auf 37°C vortemperieren.

VORGESCHLAGENE TESTDURCHFÜHRUNG

Die Ergebnisse nach der vorgeschlagenen Testdurchführung hängen sehr stark von der jeweiligen Charge des verwendeten PTT Reagenzes ab. Bei nicht plausiblen Werten sind daher die Vorverdünnung der Plasmaprobe bzw. die Inkubationszeit entsprechend zu variieren.

CEVERON

Technoclone stellt für den Ceveron® Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzten die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron´s®.

MANUELL Pipettierschema:

0,10 mL	Fletcher Trait Plasma
+ 0,10 mL	verdünnte Plasmaprobe
+ 0,10 mL	PTT Reagenz (z.B. Dapttin TC) (schütteln und 1 Minute bei 37°C inkubieren)
+ 0,10 mL	$CaCl_2$ 50 mmol/L Lösung 37°C
	Gerinnungsendpunkt bestimmen

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

70-120 % der Norm

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenvorverdünnung 1:100 ist bei der Auswertung nicht zu berücksichtigen. Die 1:100 vorverdünnten Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Wenn andere Verdünnungen als 1:100 verwendet wurden, so können die % Präkallikrein-Werte der Bezugskurve mit der folgenden Formel umgerechnet werden:

$$\frac{\%\ \text{Präkallikrein -Gehalt}}{100} \times \text{Verdünnung} = \%\ \text{Präkallikrein der Probe}$$

BEZUGSKURVE

Das Coagulation Reference ist ein lyophilisierter Normalplasmapool und mit 1 mL Aqua dest. bzw. entsprechend der Tabellenangabe zu lösen. Hiervon wird mit Citrat-Natriumchlorid-Puffer eine Vorverdünnung 1:100
(2 x 1Teil Coagulation Reference + 9 Teile Citrat-Natriumchlorid-Puffer) erstellt. Von der Vorverdünnung (1:100) wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1 bis 1:32) erstellt. Die 1:1 Angabe entspricht der 1:100 Vorverdünnung.

Vorverdünnung	Verdünnungen Bezugskurve					
1:100	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
% Präkallikrein	100	50	25	12,5	6,3	3,1

Die Gerinnungszeit der verschiedenen Verdünnungsstufen bestimmen und auf log-log Paper (x-Achse: log-Aktivität in %; y-Achse: log-Gerinnungszeit in sec) auftragen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Rahmen der Qualitätskontrolle sollte zur Richtigkeitskontrolle das Coagulation Control A, zur Präzisionskontrolle das Coagulation Control N verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

- Durch unsachgemäße Probenhandhabung kann es zu einer Aktivierung von Gerinnungsfaktoren kommen, die zu fälschlich erhöhten Einzelfaktor-Bestimmungen führen.
- Für jedes Lot eines Reagenzes bei dem eine Eichkurve erstellt werden muss und für jedes verwendete Gerät muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Bei Software Änderungen und nach größeren Instrumentenwartungen bzw. Geräterepraturen empfiehlt sich ebenfalls eine neue Kalibrierung.

GERÄTEAPPLIKATIONEN

Geräteapplikationen sind auf Anfrage bei Ihrem Distributor oder direkt bei Technoclone erhältlich.

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

[1] Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 min.